

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1980**

2022/EES/34/75

frá 11. ágúst 2021

**um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etylhexýl)palats (DEHP) í sérhæfðum jónanemum til að greina líkamsvessa mannlíkamans og/eða skiljuvökva, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í IV. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við hana.
- 3) Samkvæmt framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 <sup>(2)</sup> er bis(2-etylhexýl)palat (DEHP) efni sem sætir takmörkunum sem er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB og skal notkun þess bönnuð frá og með 22. júlí 2021 í lækningatækjum, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, yfir leyfilegum hámarksstyrk sem nemur 0,1% miðað við þyngd í ósamsettum efnum.
- 4) Hinn 17. júlí 2018 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um undanþágu, sem skal skrá í IV. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar bis(2-etylhexýl)palats í sérhæfðum jónanemum til að greina líkamsvessa mannlíkamans og/eða skiljuvökva (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).
- 5) Bis(2-etylhexýl)palat er notað sem himnuleysir (e. *membrane solvent*) í sérhæfðum jónanemum sem eru notaðir í greiningartækjum til nærrannsóknna sem hjálpa til við mælingar á styrk jónaðra efna í líkamsvessum mannlíkamans og/eða skiljuvökva.
- 6) Tæknileg og vísindaleg matsrannsókn var framkvæmd til að leggja mat á umsóknina um undanþágu <sup>(3)</sup>. Í mati á umsókninni var komist að þeirri niðurstöðu að staðgöngukostir fyrir bis(2-etylhexýl)palat séu sem stendur ekki nægilega áreiðanlegir og að útskipting bis(2-etylhexýl)palats fyrir tiltekna notkun myndi leiða til skaðlegra áhrifa á umhverfið og á heilbrigði sem myndu veða þyngra en ávinningurinn af henni. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

<sup>(2)</sup> Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 frá 31. mars 2015 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar skrána yfir efni sem sæta takmörkunum (Stjttíð. ESB L 137, 4.6.2015, bls. 10).

<sup>(3)</sup> „Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU“ (pakki 17).

- 7) Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(4)</sup> og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 8) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 9) Í því skyni að sjá heilbrigðisþjónustunni fyrir skilvirkum tæknibúnaði og til að tími gefist til þróunar á hentugum staðgöngukostum ætti að veita undanþáguna sem óskað er eftir í 7 ár frá og með deginum þegar þessi tilskipun kemur til framkvæmda, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímallengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.
- 11) Í þágu réttarvissu og til að vernda lögmætar væntingar rekstraraðila, sem afhenda lækningatækin sem um er að ræða, um að undanþágan sem óskað er eftir gildi frá gildistöku bannsins við notkun viðkomandi efnis sem sætir takmörkunum og þar eð engir lögmætir hagsmunir eru fólgnir í því að skapa röskun á afhendingu þessara lækningatækja vegna gildistöku þessa banns ætti þessi tilskipun að öðlast gildi sem fyrst og ætti að koma til framkvæmda afturvirkir frá og með 21. júlí 2021.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

##### 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáskilfyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 21. júlí 2021.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

##### 3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

##### 4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

Gjört í Brussel 11. ágúst 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*VIÐAUKI*

Eftirfarandi færslu 45 er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„45 Bis(2-etylhexyl)palat (DEHP) í sérhæfðum jónanemum sem eru notaðir í greiningum til nærrannsóknna á jónuðum efnum í líkamsvessum mannslíkamans og/eða skiljuvökva

Fellur úr gildi 21. júlí 2028.“

---